

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celluvisc 1,0 % silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 10 mg karmelloosinatriumia.

Yksi tippa ($\approx 0,05$ ml) sisältää 0,5 mg karmelloosinatriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai hieman keltainen viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kuivan silmän oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostele 1 tai 2 tippaa hoidettavaan silmään tarpeen mukaan.

Varmista ennen käyttöä, että kerta-annospakkaus on ehjä. Silmätippaluos on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Celluvisc-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos potilaalla ilmenee ärsytystä, kipua, punoitusta tai näkökyvyn muutoksia tai oireet pahenevat, valmisteen käytön lopettamista tulee harkita, sekä potilaan tila arvioida uudelleen.

Piilolinssit on otettava pois ennen silmätippojen jokaista käyttökertaa, ja ne saa panna takaisin silmään 15 minuutin kuluttua annostelusta.

Muut samanaikaisesti käytettävät silmälääkkeet tulee antaa

15 minuuttia ennen Celluvisc-tippojen tiputtamista silmään.

Kontaminaation tai mahdollisen silmävaurion välttämiseksi varo koskettamasta tippakärjellä mitään pintaa ja vältä koskettamasta sillä silmään. Hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

1. Celluviscillä ei ole havaittu interaktioita. Sen koostumuksen perusteella interaktioita ei odoteta.
2. Jos tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti muiden paikallisesti annettavien silmä lääkkeiden kanssa, eri lääkkeiden antamisen välillä on pidettävä vähintään 15 minuutin tauko.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Celluviscin aineosia on käytetty lääkeaineina jo monia vuosia ilman haittavaikutuksia.

Celluviscin käyttö raskaus- ja imetysaikana ei vaadi erityisiä varotoimia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Celluviscilla on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa ohimenevää näön hämärtymistä, mikä vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Autolla saa ajaa ja koneita käyttää vasta kun näkökyky on selkeä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen (>1/10)

Yleinen (>1/100, <1/10)

Melko harvinainen (>1/1000, <1/100)

Harvinainen (>1/10 000, <1/1000)

Erittäin harvinainen (<1/10 000)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Seuraavat haittavaikutukset on tunnistettu luokseksi ja kerta-annoksena annettuja, vahvuudeltaan 0,5 % w/v ja 1,0 % w/v Celluvisc-silmätippoja arvioivissa kliinisissä tutkimuksissa.

Silmät:

Yleinen: Tuntematon: silmän ärsytys (mukaan lukien polttelu ja epämukava tunne), silmäkipu, silmien kutina, näön häiriintyminen.

Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Tämän lisäksi on tunnistettu seuraavat Celluvisc 1,0 % -silmätippojen kliinisen käytön aiheuttamat haittavaikutukset markkinoille tulon jälkeen.

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: Yliherkkyys, mukaan lukien silmäallergia, jonka oireina silmän tai silmäluomen turvotus.

Silmät

Melko harvinainen: Lisääntynyt kyynelneesten erityys, näön hämärtyminen, silmän eritevuoto, silmäluomen reunan karstoittuminen ja/tai lääkejäämiä silmäluomessa, vierasesineen tunne silmässä, silmien hyperemia, näön heikkeneminen.

Vammat ja myrkytykset

Melko harvinainen: Pinnallinen silmävaurio (*lääkkeen käytön aikana sattuva silmän koskettaminen pullon kärjellä*) ja/tai sarveiskalvoabraasio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Tahaton yliannostus ei ole vaarallista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA20

Karmelloosinatriumilla ei ole farmakologista vaikutusta. Karmelloosinatriumilla on suuri viskositeetti ja se pidentää siten silmän retentioaikaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Koska karmelloosinatriumin molekyylipaino on suuri (noin 90 000 Daltonia), se ei todennäköisesti läpäise sarveiskalvoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä kokeissa ei ole saatu lääkärille merkityksellisiä lisätietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumlaktaatti
Kaliumkloridi
Kalsiumkloridi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Silmätippaliuos on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä.

6.4 Säilytys

Pidä kerta- annospakkaukset pussissa ja pane pussi takaisin koteloon. Herkkä valolle, herkkä kosteudelle. Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvä pienitiheyspolyetyleenistä valmistettu kerta-annospakkaus, jossa on irtirepäistävä kärkiosa. Yhdessä kerta-annospakkauksessa on 0,4 ml nestettä.

Pakkauskoot:

Kotelo, jossa on 10, 20, 30, 40, 60 tai 90 kerta-annospakkausta foliopusseissa. Yhdessä foliopussissa on 10 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Varmista että kerta-annospakkaus on ehjä ennen käyttöä. Hävitä käyttämätön liuos (toisin sanoen, avattua ampullia ei saa käyttää myöhemmin uudelleen).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13611

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.3.1999/3.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.3.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Celluvisc 1,0 % ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 10 mg karmellosnatrium.

En droppe ($\approx 0,05$ ml) innehåller 0,5 mg karmellosnatrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös eller svagt gul viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För symptomatisk behandling av torra ögon.

4.2 Dosering och administreringsätt

1–2 droppar administreras i det behandlade ögat vid behov.

Kontrollera före användning att endosbehållaren är felfri. Lösningen med ögondroppar ska användas omedelbart efter öppnandet.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Celluvisc ögondroppar vid behandling av barn har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om irritation, smärta, rodnad eller synförändringar uppstår eller om symtomen förvärras ska avbrytande av behandlingen övervägas och en ny bedömning av patientens tillstånd göras.

Kontaktlinser ska tas ut före varje behandling med ögondropparna och får återinsättas i ögat 15 minuter efter administrering.

Andra samtidiga ögonläkemedel ska administreras 15 minuter innan Celluvisc droppar administreras i ögat.

För att undvika kontaminering eller eventuell ögonskada, låt inte pipettens spets komma i kontakt med någon yta och undvik kontakt med ögat. Kasta den öppnade endosbehållaren efter användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har gjorts.

1. Inga interaktioner har observerats med Celluvisc. Baserat på dess sammansättning väntas inga interaktioner.
2. Om denna produkt används i kombination med andra lokalt administrerade ögonläkemedel ska olika läkemedel administreras med minst 15 minuters mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Innehållsämnen i Celluvisc har sedan många år använts som läkemedel utan några biverkningar. Användning av Celluvisc under graviditet och amning kräver inga särskilda försiktighetsåtgärder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Celluvisc kan orsaka övergående dimsyn som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner, vilket påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fordon får framföras och maskiner användas först när patienten ser klart igen.

4.8 Biverkningar

Följande frekvenskategorier används:

Mycket vanliga (>1/10)

Vanliga (>1/100, <1/10)

Mindre vanliga (>1/1 000, <1/100)

Sällsynta (>1/10 000, <1/1 000)

Mycket sällsynta (<1/10 000)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska prövningar med Celluvisc ögondroppar administrerade som lösning och enstaka dos i styrkan 0,5 % vikt/volym och 1,0 % vikt/volym.

Ögon:

Vanliga: Ingen känd frekvens: ögonirritation (inklusive sveda och obehag), smärta, klåda, synstörning.

Erfarenheter efter marknadsintroduktion

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats efter marknadsföring av Celluvisc 1,0 % ögondroppar vid klinisk användning.

Immunsystemet

Mindre vanliga: Överkänslighet inklusive ögonallergi med symtom som svullnad i ögat eller ögonlocket.

Ögon

Mindre vanliga: Ökad tårproduktion, dimsyn, sekretion, var och/eller läkemedelsrester i kanten av ögonlocket, känsla av att ha skräp i ögat, okulär hyperemi, synnedsättning.

Skador och förgiftningar

Mindre vanliga: Ytlig skada på ögat (*på grund av att spetsen kommit i kontakt med ögat vid administrering*) och/eller skrapsår på hornhinnan.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Oavsiktlig överdosering är inte farlig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid ögonsjukdomar, ATC-kod: S01XA20

Karmellosnatrium har ingen farmakologisk påverkan. Karmellosnatrium har mycket hög viskositet och förlänger således ögats retentionstid.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av hög molekylvikt (cirka 90 000 Dalton) tränger karmellosnatrium sannolikt inte igenom hornhinnan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen ytterligare information som är relevant för läkaren har erhållits i prekliniska tester.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Natriumlaktat

Kaliumklorid

Kalciumklorid

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Lösningen med ögondroppar ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats. Kasta eventuell kvarbliven lösning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara endosbehållarna i påsen och lägg tillbaka påsen i kartongen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinliga endosbehållare tillverkade av polyeten (LDPE) med en vinge som kan vridas av. En endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar:

En förpackning innehåller 10, 20, 30, 40, 60 eller 90 endosbehållare i foliepåsar. En foliepåse innehåller 10 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kontrollera före användning att endosbehållaren är felfri. Kasta eventuell kvarbliven lösning (dvs. en öppnad endosbehållare ska inte återanvändas senare).

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13611

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

8.3.1999/03.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.3.2022